

プログラム 二 疾病治療用プログラム

高度管理医療機器 一般的名称: 放射線治療計画プログラム JMDN: 40887003

放射線治療計画プログラム XiO

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守せずに本品を使用すること。[適切な計算が実施されず、誤った評価によって、出力したデータを臨床使用した場合に、計画外領域への照射や過剰照射など、人身に悪影響を与えるおそれがある]。

1. 使用する前にコミッショニングを実施すること。
施設において、適切な Quality Assurance 手順を確立して、本品を使用すること。
2. 臨床使用する際には、本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。

治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に CT 画像が利用される。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の照射方法を用いて体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。

線量分布の計算に際して設定した放射線治療装置の幾何学的パラメータ(線形加速器システムによる治療においては、照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ。粒子線(陽子線)装置による治療においては、照射角度、治療台角度、アイソセンタ位置、レンジシフト厚)を送信することもできる。

治療計画可能な放射線治療装置の一般的名称及び放射線の種類(照射方法)

一般的名称	放射線の種類(照射方法)
線形加速器システム	X 線及び電子線
粒子線治療装置	陽子線(スポットスキヤニング) 陽子線(ブロードビーム(パッシブスキヤタリング))

2. 機能

1) 主たる機能

	機能名称	機能説明
1	輪郭作成機能	CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 手入力による輪郭描出 CT 等の画像データ上にタブレット又はマウスを使用して、手書きで作成する。 2) 閾値処理による輪郭作成 CT 等の画像データ値の閾値を手動またはあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成する。
2	幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような放射線治療をシミュレーションする各パラメータ又は照射角度、治療台角度、アイソセンタ位置、リッジフィルタのような粒子線(陽子線)治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。
3	幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。 1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。
3	幾何学的パラメータ表示機能	3) DRR (Digitally Reconstructed Radiography) 表示 放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を

	機能名称	機能説明
		実線や破線等で表示する。
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1) X 線の線量分布計算 2) 電子線の線量分布計算 3) 陽子線の線量分布計算
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 2) 線量分布の 3 次元表示 計算した線量分布を 3 次元再構成して、CT 画像や MRI 画像等から再構成した 3 次元画像と合成して表示する。
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量統計処理 最大値や平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。 2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。
7	照射線量パラメータ計算/設定機能	処方した線量を与えるための MU 値を計算もしくは設定する。
8	放射線治療パラメータ最適化機能	IMRT 照射の際に、指定された処方になるよう幾何学的パラメータや MU 値の調整を行う(X 線・電子線)。指定された処方になるようなスポット位置と MU 値を調整する(陽子線スポットスキヤニング)。
9	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、再利用しあらたな放射線治療計画の作成を補助する。
10	データ入出力機能	画像データ及びその付帯情報や幾何学的パラメータの入出力を行う。 1) ネットワーク入出力 ソケット、HTTP、FTP 等のネットワークの一般的なプロトコルや DICOM 規格等のプロトコルを利用して、画像データ及びその付帯情報や放射線治療計画のシミュレーション結果である幾何学的パラメータをオンラインでデータの入出力を行う。 2) メディア入出力 画像データ及びその付帯情報を CD、DVD、リムーバブルメディアの一般的に普及しているメディアに対してオフラインでデータの入出力を行う。 3) シリアル入出力 情報機器において一般的なシリアル接続によってデータの入出力を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 補助機能

	機能名称	機能説明
1	外部インターフェイス機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインターフェイスを提供する。 1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。 2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。
2	画像処理機能	画像処理を行う。 1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル／幅を変更する。 2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。 3) Pan 処理 画像の位置を移動する。 4) フュージョン 異なる又は同じモダリティによって得られた複数の医用画像を重ねあわせて表示する。
3	画像計測機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 距離計測 画像上の任意の 2 点間の距離を計測する。 2) データ値計測 画像データの値 (CT 値等) を計測する。 3) 統計処理 平均値や標準偏差等の一般的な統計処理をする。 4) ROI 計測 ROI の体積を計算する。
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保存をする。

3. 提供形態

記録媒体、ダウンロード

【使用目的又は効果】

本プログラムは、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、放射線治療計画の決定を支援する。

【使用方法等】

1. プラットフォームの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

OS	:Linux
メモリ	:16 GB 以上
HDD	:300 GB 以上
CPU	:インテル Xeon プロセッサ 3.16GHz

表示モニタ

モニタサイズ	:24 インチ以上
カラー表示	

2. 使用開始準備

- (1) 使用する放射線治療装置の特性情報(線量・幾何学的データ)を登録する。
- (2) 使用する CT の CT 値を本品の ED(X 線・電子線においては電子密度:Electron Density、陽子線においては Effective Density) 変換テーブルに登録する。
- (3) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

3. 使用前の準備

- (1) プラットフォームの電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

4. 操作

- (1) 医用画像診断装置や画像サーバから画像データを取得する。
- (2) 放射線治療領域等の輪郭の作成および放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (3) 線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータ等を調整する。
- (4) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

5. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じてプラットフォームの電源を切る。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ① 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果を実測、または手計算によって、妥当性を確認すること。
- ② 治療計画作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、手順を決めて確認すること。
- ③ 複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。
- ④ モニタに表示されるメッセージを注意深く確認すること。
- ⑤ IMRT の治療計画を作成する際には Clarkson アルゴリズムを使用しないこと。
- ⑥ B サイズの用紙用にフォーマットされた文書を、その設定をサポートしていない印刷デバイスで印刷すると、予測不能な結果(不正なスケール係数やデータの欠損など)が生成される。
- ⑦ システムブレイクコマンドを使用して本プログラムを終了しないこと。システムブレイクコマンドは、プログラムに直ちに終了させ、オペレーティングシステムに戻し不正なシャットダウンである。本プログラムの電源を不正に切ると、ファイルの喪失または破損を招くおそれがある。
- ⑧ 各作業時の終了日にワークステーションの電源を切らないこと。電源を切ると、重要なシステムファイルが破損するおそれがある。
- ⑨ システムの電源を切ることが必要な場合もある。システムの電源を切る方法については、製造販売業者に問い合わせること。
- ⑩ 陽子計算アルゴリズムでは、CT 変換で相対電子密度の値は使用されない。陽子ペンシルビームおよびブロードビームアルゴリズムでは、使用する相対阻止能の値が必要である。陽子スポットスキャニングアルゴリズムでは、使用する質量密度の値が必要である。
- ⑪ 画像に重大なアーチファクトがないことを必ず確認すること。アーチファクトがある場合は、ピクセルごとの計算が不正確になり、不正確な線量が患者に照射される。
- ⑫ 本プログラムの ID は大文字と小文字が区別される。たとえば「clinac47」、「CliNac47」、「CLINAC47」という装置 ID は、3 つの異なる装置 ID を表すため、入力する ID の正確な形式を知っておくこと。これを考慮しないと、間違った装置のデータ呼び出ししまい、患者に誤った線量が照射される恐れがある。
- ⑬ 患者の解剖学的構造を通して配置された陽子スポットは、スポットスキャニングビーム線量計算アルゴリズムの制限のために、ブラッグピークがその解剖学的構造よりも深い場合、線量計算中に線量を設定しない。スポットグリッドを通して正しい線量が照射されることを確認すること。

*【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

エレクトラ株式会社

エレクトラケアサポートセンター：0120-659-043

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：エレクトラ株式会社

* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Elekta, Inc. (米国)